



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2022

№ 49465/22/10

ХОМВІО®-ПРОСТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні, по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7320/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2220117

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

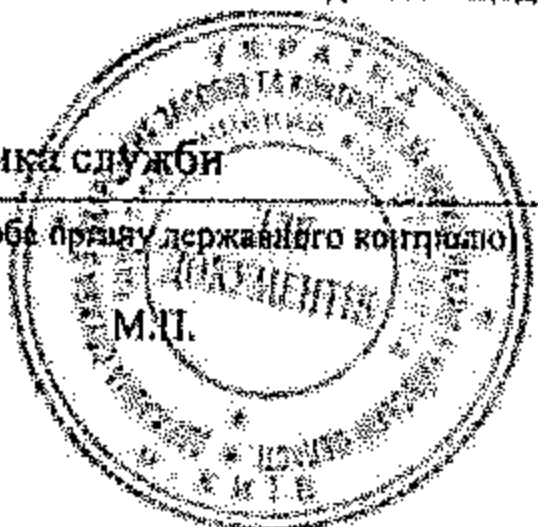
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.11.2022 № 3053/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛЯМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 06/2022

Хомвіо®-Простан/Homvio®-Prostan, краплі оральні; по 50 мл у флаконі з крапельницею №1
 Реєстраційне посвідчення № UA/7320/01/01 від 22.10.2018 безстроково
 Серія: 2220117 Кількість продукції в серії 1937 упаковок.

Найменування показника	Вимоги МКЯ	Результати
Склад: 10 мл препарату містять:	Діючі речовини: Pareira brava D2 4,00 мл Populus tremuloides Ø 0,10 мл Sabal serrulatum Ø 5,00 мл Допоміжні речовини: Етанол 69 %	Відповідає
Зовнішній вид	Прозорий, коричнево-жовтий розчин зі спиртовим запахом та смаком.	Відповідає
Прозорість	Прозорий, можливий невеликий фільтрований осад	Відповідає
Об'єм, що витягається	не менш 50 мл	Відповідає
Відносна густина	0,890 – 0,910 г/мл	0,902 г/мл
Залишок сухої речовини	не менш 1,6 %	1,8 %
Вміст спирту (об./об.)	65,50 - 72,50 %	66,4 %
Ідентичність: Pareira brava Populus tremuloides Sabal serrulatum	Відповідність плям за кольором та значенням Rf на хроматограмах випробуваного розчину, та розчину порівняння	Відповідає
Мікробіологічна чистота: (перевіряється кожна п'ята серія)	TAMC (КУО/гр або мл): 10 ⁴ TUMC (КУО/гр або мл): 10 ² Толерантних до жовчі грам негативних бактерій (КУО/гр або мл): не більш ніж 10 ² Salmonella (КУО/10 гр або мл): відсутні Escherichia coli (КУО/гр або мл): відсутні Staphylococcus aureus (КУО/гр або мл): відсутні.	Відповідає
Упаковка	По 50 мл препарату у флаконах з крапельницею. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування розміщують в картонну коробку	Відповідає

Дата виготовлення 01.2022
 Термін придатності до 12.2026
 Дозвіл на продаж 24.03.2022
 Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7320/01/01 від 22.10.2018

Сертифікація та випуск серії 5 16 AMWHV. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Замовник:

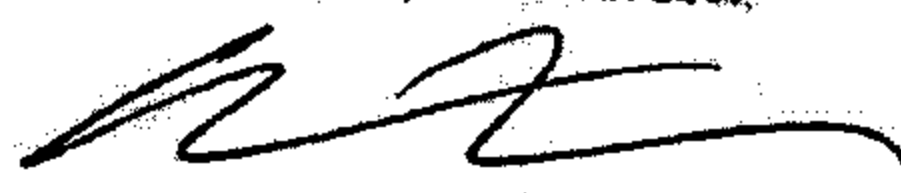
Хомвіора Арцнаймітель
 Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ,
 Арабелаштрассе, 5,
 Д-81925, Мюнхен, Німеччина
 Тел.: +49-89-92199430
 Факс: +49-89-917985

Виробник:

Сінтера
 Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ,
 Дамштрассе 7,
 59821, Арнсберг, Німеччина
 Тел.: +49-2931-4651
 Факс: +49-2931-3232
 Номер дозволу DE_NW_01_MIA_2018_0008




SYNTHERA
 DR. FRIEDRICHS GMBH & CO. KG
 DAMMSTRASSE 7, 59821 ARNSBERG
 TELEFON (0 29 31) 46 51, FAX 32 32


 Ст. Фьорстер Контролер

Вхано 147205 16/12/22

Qualitätszertifikat № 06/2022

Homvio®-Prostan Tropfen zum Einnehmen, 50 ml in einer Tropfenflasche № 1
Registrierungsnummer UA/7320/01/01 vom 22.10.2018 unbefristet
Charge: 2220117 Produktionsmenge: 1937 Verpackungen

Parameter	Normbereich	Prüfergebnis
Zusammensetzung 10 ml enthalten:	Wirkstoffe: Parelra brava D2 4,00 ml Populus tremuloides Ø 0,10 ml Sabal serrulatum Ø 5,00 ml Hilfsstoffe: Ethanol 69 %	entspricht
Aussehen / Farbe / Geruch	Transparent, bräunlich-gelbe Lösung mit alkoholische Geruch und Geschmack	entspricht
Transparenz	Transparent, kleiner Bodensatz nach Filtration möglich	entspricht
Füllmenge	min. 50 ml	entspricht
Relative Dichte	0,890 – 0,910 g/ml	0,902 g/ml
Trockenrückstand	min. 1,6%	1,8 %
Alkoholgehalt	65,50 - 72,50 %	66,4 %
Identität: Pareira brava Populus tremuloides Sabal serrulatum	Nach Farbe und Referenzangaben stimmt auf dem Chromatogramm die getestete Lösung mit der Vergleichslösung überein.	entspricht
Mikrobiologische Reinheit: (jede 5. Charge wird geprüft)	TAMC: 10 ⁵ KBE/g oder ml TYMC: 10 ² KBE/g oder ml Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien (KBE/g oder ml): max. 10 ² Salmonellen (KBE/10 g oder ml) abwesend Escherichia coli (KBE/g oder ml): abwesend Staphylococcus aureus (KBE/g oder ml): abwesend	entspricht
Verpackung	Tropfenflasche zu 50 ml und Belpackzettel in einer Faltschachtel	entspricht

Herstellungsdatum 01.2022
 Haltbarkeit bis 12.2026
 Verkehrsfreigabe 24.03.2022
 gemäß Analysenzertifikat UA/7320/01/01 v.d. 22.10.2018

Zertifizierung und Chargenfreigabe § 16 AMWHV. Hiermit bestätige ich, dass die obige Information authentisch und richtig ist. Diese Charge (einschließlich Verpackung/Kennzeichnung) wurde am unten genannten Standort in vollständiger Übereinstimmung mit GMP-Anforderungen der örtlichen Regulierungsbehörde, sowie gemäß den Spezifikationen des Registrierungsdossiers des Importlandes hergestellt und geprüft. Herstellungs-, Verpackungs- und Analyseprotokolle wurden überprüft, GMP-Konformität wurde festgestellt.

Auftragsteller: Homviora Arzneimittel
 Dr. Hagedorn GmbH & Co. KG,
 Arabellastrasse 5,
 D-81925, München, Germany
 Tel.: +49-89-92199430
 Fax: +49-89-917985

Hersteller: SYNTHERA
 Dr. Friedrichs GmbH & Co. KG,
 Dammstrasse 7,
 59821, Arnsberg, Germany
 Tel.: +49-2931-4651
 Fax.: +49-2931-3232
 Nummer der Erlaubnis DE_NW_01_MIA_2018_0008



DR. FRIEDRICHS GMBH & CO. KG
 DAMMSTRASSE 7, 59821 ARNSBERG
 TELEFON (02931) 4651, FAX 3232



[Handwritten Signature]
 St. Förster Geschäftsführer